

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 774 290**

51 Int. Cl.:

A61M 5/158 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/34 (2006.01)

A61M 5/46 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.03.2013 PCT/US2013/031191**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.09.2013 WO13138555**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.03.2013 E 13713294 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.12.2019 EP 2825224**

54 Título: **Funda retráctil en ángulo para aguja de seguridad**

30 Prioridad:

14.03.2012 US 201261610576 P
11.03.2013 US 201313793831

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.07.2020

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:

WONG, ANDREW y
ZACHEK, MATTHEW

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 774 290 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Funda retráctil en ángulo para aguja de seguridad

Campo técnico

5 La presente invención está relacionada de manera general con un dispositivo de aguja de seguridad, y más en concreto con un dispositivo de aguja de seguridad que tiene una carcasa, una funda retráctil, y una cánula de la aguja. Teniendo la funda retráctil una parte tubular que está montada con el deslizamiento permitido alrededor de una parte de la carcasa para recubrir completamente o parcialmente la longitud de la cánula. Teniendo también la funda retráctil un chaflán de la funda en el extremo distal. Teniendo el chaflán de la funda una punta roma o en ángulo. Estando configurada la punta en ángulo para ángulos de inyección apropiados y puede ser fija o giratoria. El chaflán de la funda puede tener una superficie de contacto de engrane con la piel en el extremo distal. La aguja puede estar conectada a un cono de la aguja en el extremo proximal de la carcasa e incluye un chaflán de la aguja en el extremo distal. El chaflán de la funda y el chaflán de la aguja pueden estar desalineados el uno con respecto al otro. También se describe un dispositivo de aguja de seguridad que tiene una funda retráctil que tiene un medidor de profundidad de inyección graduado para indicar penetración de la aguja.

15 Antecedentes

Los dispositivos de aguja se utilizan en toda la industria médica para la inyección y extracción de una gran variedad de fluidos y soluciones en y del cuerpo humano. Debido a los numerosos riesgos potenciales asociados con el manejo y manipulación de fluidos corporales, y particularmente de la sangre, existen varios rasgos de seguridad conocidos que están incorporados frecuentemente en diferentes tipos de dispositivos de aguja para proteger al profesional sanitario de una exposición accidental a la aguja.

20 Se han desarrollado dispositivos de aguja de seguridad con funda retráctil anteriores para incluir una punta roma adecuada para inyección perpendicular al punto de inyección. Aunque una punta roma puede ser ideal para la mayoría de las inyecciones intramusculares, la administración de otras técnicas de inyección, por ejemplo intradérmica o subcutánea, puede requerir ángulos de inyección diferentes. Por ejemplo, ángulos de inyección pequeños son difíciles o imposibles con los dispositivos de aguja de seguridad existentes.

25 Se han desarrollado dispositivos de aguja de seguridad con funda retráctil anteriores para incluir un conjunto de cubierta de un solo uso que oculta a la vista una mayoría substancial o una totalidad de una aguja de inyección antes, durante, y después de un procedimiento de inyección. Sin embargo, muchos procedimientos de inyección requieren que el profesional sanitario conozca con precisión la profundidad a la cual se inserta la aguja en el tejido del paciente para estar seguro de que el medicamento se administra a un lugar apropiado. Los dispositivos de aguja de seguridad con funda retráctil anteriores no tienen medidores de profundidad de modo que la profundidad de inyección se pueda determinar de forma rápida y fácil.

30 Existe una necesidad en la técnica de proporcionar un dispositivo de aguja de seguridad que tenga una punta de la funda configurada para diversos ángulos de inyección diferentes para facilitar la administración de técnicas de inyección, tales como intradérmica y subcutánea, que pueden requerir ángulos de inyección pequeños.

35 Existe también una necesidad en la técnica de proporcionar un dispositivo de aguja de seguridad que tenga un rasgo de medidor de profundidad que sea capaz de determinar de manera rápida y fácil la profundidad de inyección, lo cual es especialmente útil para ciertos tipos de inyecciones, tales como intramusculares y subcutáneas.

40 El documento WO 2011/112916 A1 describe un conjunto para uso con una jeringa que tiene un cilindro y una aguja que incluye un elemento de sellado que rodea a y que está posicionado por encima de al menos una parte del extremo distal de la jeringa.

El documento US 5.256.152 describe una aguja hipodérmica de seguridad y un método de utilizar la misma.

El documento US 2004/0102740 A1 describe una aguja de seguridad que incluye una aguja con un extremo afilado y un protector de la aguja.

45 El documento WO 2008/131440 A1 describe métodos y dispositivos para administración intradérmica de agentes de diagnóstico y terapéuticos, vacunas y otros compuestos al interior de la capa dérmica de la piel.

El documento WO 2004/004803 A2 describe un dispositivo para administración intradérmica que tiene una carcasa que contiene una jeringa para inyectar una sustancia y una profundidad de inserción predeterminada y un conjunto de base para tensar un área de piel objetivo.

50 El documento EP 1 066 848 A2 describe un dispositivo protector para agujas de inyección o de aspiración, que tiene una pieza de cilindro deslizable de manera telescópica por encima de un casquillo adaptador montado en un extremo al acoplamiento de luer de la jeringa o a un recogedor de muestras múltiples.

El documento WO 02/076526 A2 describe un aparato de protector de aguja médica para cubrir una aguja después de su uso.

El documento US 7.744.565 B2 describe un aparato para administración subcutánea de un producto inyectable.

Compendio

5 El objeto de la invención es definido por la reivindicación independiente 1.

10 La presente invención está dirigida a un dispositivo de aguja de seguridad que incluye una carcasa que tiene un extremo proximal y un extremo distal que tiene una abertura. El dispositivo de aguja de seguridad también incluye una funda retráctil dispuesta y con el movimiento permitido dentro de la abertura y que rodea a una aguja. La aguja puede estar conectada a un cono de la aguja en el extremo proximal de la carcasa y tener una punta roma o una punta achafanada en el extremo distal. En una o más realizaciones, el extremo proximal de la carcasa puede ser conectable a una conexión de luer u otro conector de fluido, o puede estar integrado en un dispositivo tal como una jeringa. La funda retráctil puede incluir un chaflán de la funda en el extremo distal. Estando el chaflán de la funda y el chaflán de la aguja desalineados el uno con respecto al otro. En una realización, el chaflán de la funda y el chaflán de la aguja pueden estar desalineados 180°.

15 En una o más realizaciones de la presente invención, el chaflán de la funda incluye una sección de superficies de contacto de engrane con la piel. La sección de superficies de contacto de engrane con la piel mantiene la piel tensa antes de una inyección y puede incluir un material de incremento del rozamiento.

20 En uno o más ejemplos no parte de la presente invención, el chaflán de la funda incluye al menos una guía de ángulo de inyección configurada en el rango de entre 10 y 90 grados. En una o más realizaciones, la guía de ángulo de inyección puede estar configurada en el rango de entre 5 y 50 grados. En otra realización, la guía de ángulo de inyección está configurada como una punta roma.

25 En otra realización adicional, el chaflán de la funda incluye al menos dos guías de ángulo de inyección en donde una primera guía de ángulo de inyección está configurada en el rango de entre 10 y 90 grados y una segunda guía de ángulo de inyección está configurada para que sea mayor que el primer ángulo y está en el rango de entre 10 y 90 grados. En una o más realizaciones, la primera guía de ángulo de inyección está configurada como una punta roma. En una o más realizaciones, la segunda guía de ángulo de inyección está configurada como una punta roma.

En una o más realizaciones, la guía de ángulo de inyección puede ser fija o giratoria para ajustar el ángulo del chaflán de la aguja con respecto a un punto de inyección.

En una o más realizaciones, el chaflán de la funda puede tener una punta conformada de manera troncocónica.

30 La punta conformada de manera troncocónica puede ser transparente, y puede estar compuesta por un material diferente y/o puede incluir un sobremolde transparente delgado. La punta y/o el sobremolde pueden estar hechos de un material que tenga un elevado coeficiente de rozamiento con la piel.

En una o más realizaciones, el chaflán de la funda puede tener una punta curvada. La punta curvada puede incluir una superficie de contacto de gran rozamiento.

35 En una o más realizaciones, el chaflán de la funda puede tener una punta roma que incluya una proyección axial dirigida en la dirección distal. La proyección axial puede incluir además una protuberancia hecha de un material que tenga un elevado coeficiente de rozamiento con la piel.

40 La presente invención está también dirigida a un dispositivo de aguja de seguridad que incluye una carcasa que tiene un extremo proximal y un extremo distal que tiene una abertura. En una o más realizaciones, el extremo proximal de la carcasa puede ser conectable a una conexión de luer u otro conector de fluido, o puede estar integrado en un dispositivo tal como una jeringa.

45 El dispositivo de aguja de seguridad también incluye una funda retráctil dispuesta y con el movimiento permitido dentro de la abertura y que rodea a una aguja. La funda retráctil puede incluir un medidor de profundidad de inyección graduado para indicar penetración de la aguja y un chaflán de la funda en el extremo distal. La aguja puede estar conectada a un cono de la aguja en el extremo proximal de la carcasa y puede tener un chaflán de la aguja en el extremo distal. El chaflán de la funda y el chaflán de la aguja pueden estar desalineados el uno con respecto al otro.

50 En una o más realizaciones, el medidor de profundidad de inyección graduado puede estar impreso sobre una superficie exterior de la funda retráctil. En otra realización, el medidor de profundidad de inyección graduado puede estar grabado, impreso mediante ataque químico, impreso en relieve, impreso en bajorrelieve por moldeo o conformado sobre una superficie exterior de la funda retráctil.

En una o más realizaciones, el medidor de profundidad de inyección graduado puede tener una escala ajustada para correlacionarse con longitud de la aguja o con ángulos de inyección. La profundidad de penetración de la aguja se puede leer a partir de la intersección de la escala y el cono.

- 5 El dispositivo de aguja de seguridad puede incluir además un indicador visual para leer el medidor de profundidad de inyección graduado, incluyendo una ventana con magnificación, una flecha, una línea u otro rasgo o marca visible impreso o conformados sobre la funda retráctil.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de aguja de seguridad de ejemplo no parte de la invención, antes de inyección en la piel.

- 10 La Figura 2 es una vista en perspectiva del dispositivo de aguja de seguridad de ejemplo después de inyección en la piel.

La Figura 3 es una vista en perspectiva del dispositivo de aguja de seguridad de acuerdo con la invención que tiene dos guías en chaflán en conformidad con una realización alternativa de la presente invención.

- 15 La Figura 4 es una vista en perspectiva del dispositivo de aguja de seguridad que tiene dos guías en chaflán en conformidad con una realización alternativa de la presente invención.

La Figura 5 es una vista en perspectiva del dispositivo de aguja de seguridad que tiene dos guías en chaflán en conformidad con una realización alternativa de la presente invención.

La Figura 6 es una vista en perspectiva del dispositivo de aguja de seguridad que tiene dos guías en chaflán en conformidad con una realización alternativa de la presente invención.

- 20 La Figura 7 es una vista en perspectiva del dispositivo de aguja de seguridad que tiene dos guías en chaflán en conformidad con una realización alternativa de la presente invención.

Descripción detallada

- 25 Antes de describir varias realizaciones ejemplares de la invención, se debe entender que la invención no está limitada a los detalles de construcción o pasos de proceso descritos en la siguiente descripción. La invención es capaz de otras realizaciones y de ser puesta en práctica o de ser llevada a cabo de diferentes maneras.

En esta descripción, se sigue una convención en la cual el extremo distal del dispositivo es el extremo más cercano a un paciente y el extremo proximal del dispositivo es el extremo alejado del paciente y el más cercano a un profesional sanitario.

La Figura 1 ilustra un dispositivo 10 de aguja de seguridad ejemplar no perteneciente a la presente invención.

- 30 En términos generales, el dispositivo 10 de aguja de seguridad está compuesto por una aguja 40, una carcasa 20, y una funda 50 retráctil. La carcasa 20 incluye un extremo proximal 22 y un extremo distal 24 que tiene una abertura 26. En una o más realizaciones, el extremo proximal de la carcasa puede ser conectable a una conexión 30 de luer u otro conector de fluido. La funda 50 retráctil está montada con el deslizamiento permitido y con el movimiento permitido dentro de la abertura 26 para alojar y recubrir con el deslizamiento permitido a la aguja 40 que se proyecta axialmente desde la carcasa 20. El término "funda retráctil" está concebido para incluir cualquier tipo de miembro tubular. La funda 50 retráctil está dimensionada para que sea compatible con el tamaño y el tipo de aguja 40 como apreciarán los expertos en la técnica. La carcasa 20 puede incluir una parte de cuerpo de la carcasa con una zona hueca interna (no mostrada) en la cual la funda 50 retráctil se puede mover en la dirección proximal. La aguja 40 puede estar conectada a un cono de la aguja (no mostrado) dispuesto en el extremo proximal 22 de la carcasa 20 y que tiene una punta roma o una punta achaflanada en el extremo distal. La aguja está dispuesta en el cono de la aguja de una manera que sería bien comprendida en la técnica y que no forma parte de la invención. El cono de la aguja puede estar conformado integralmente con la parte de cuerpo de la carcasa. La aguja 40 se extiende desde el cono de la aguja dispuesto en la carcasa 20 hasta una punta de la aguja y está alojada completamente dentro de la funda 50 retráctil cuando la funda 50 retráctil está en una posición distal. La punta de la aguja se expone desde la funda 50 retráctil cuando la funda 50 retráctil está en una posición proximal. La funda 50 retráctil puede incluir un chaflán 54 de la funda en el extremo distal. Estando el chaflán 54 de la funda y el chaflán 48 de la aguja desalineados el uno con respecto al otro. En una realización, el chaflán 54 de la funda y el chaflán 48 de la aguja pueden estar desalineados 180°.

- 50 Como se ilustra en varios de los dibujos, más particularmente en la Figura 2, la funda 50 retráctil está compuesta de manera general por una parte tubular y es deslizable de manera retráctil a lo largo de la longitud de la aguja 40 de tal manera que al menos una parte substancial de aguja 40 está expuesta cuando la funda 50 está en su posición recogida. Como se muestra en la Figura 1, la longitud de aguja 40 que se extiende hacia el exterior desde el cono de la aguja en una dirección distal está recubierta parcialmente o completamente cuando la funda 50 retráctil está en su posición no recogida.

Tras la administración de la inyección, la funda 50 retráctil se mueve desde una posición distal hasta una posición proximal y la punta de la aguja es expuesta de modo que la punta de la aguja puede penetrar en el punto de inyección. Tras aplicación continuada de fuerza presionando la funda 50 contra la piel en la posición en la que se desea insertar la aguja 40, la funda 50 retrocede hacia el interior de la carcasa 20 permitiendo que el punto de inyección sea penetrado por la punta de la aguja. Cuando la funda 50 retráctil alcanza una posición totalmente recogida (en la posición más proximal), la aguja alcanza una posición totalmente extendida, en la cual la punta de la aguja consigue su máxima penetración del punto de inyección. Tras la finalización de una inyección, el profesional sanitario sólo necesita retirar la aguja para hacer que la funda 50 retráctil vuelva de forma resiliente hacia el estado totalmente extendido para ser reposicionada una vez más para recubrir la aguja 40. En una o más realizaciones de la presente invención, la funda retráctil está conectada al extremo proximal de la carcasa por un mecanismo de muelle que actúa para devolver de forma resiliente la funda retráctil hacia el estado totalmente extendido.

La funda 50 retráctil puede incluir un chaflán conformado o cortado en la punta a ángulos ideales para procedimientos de inyección específicos. Por ejemplo, para inyecciones intradérmicas el ángulo de inyección ideal puede ser de 10-15 grados por lo tanto, en una o más realizaciones de la presente invención, la punta achaflanada sería de 10-15 grados para guiar al usuario en este ángulo. En una o más realizaciones de la presente invención, el chaflán 54 de la funda incluye al menos una guía de ángulo de inyección configurada en el rango de entre 10 y 90 grados. En otra realización, la punta del extremo de la guía de ángulo de inyección está configurada como una punta roma 52 de modo que las inyecciones perpendiculares siguen siendo cómodas para un paciente.

En otra realización adicional de la invención el chaflán 54 de la funda incluye al menos dos guías de ángulo de inyección en las cuales una primera guía de ángulo de inyección está configurada en el rango de entre 10 y 90 grados y una segunda guía de ángulo de inyección está configurada para que sea mayor que el primer ángulo y está en el rango de entre 10 y 90 grados. En una o más realizaciones, la primera guía de ángulo de inyección puede estar configurada como una punta roma. En una o más realizaciones, la segunda guía de ángulo de inyección puede estar configurada como una punta roma. En una o más realizaciones, una tercera guía o más guías de ángulo de inyección pueden estar configuradas como una punta roma. Una punta de funda con chaflanes múltiples puede estar conformada por medio de una pluralidad de chaflanes individuales que juntos definen una cara achaflanada alrededor de la periferia del extremo distal de la funda retráctil. En una realización, la punta con chaflanes múltiples está caracterizada por un chaflán primario 62; un chaflán secundario 64, y una punta roma 52. El chaflán secundario 64 está conformado en lados opuestos del chaflán primario 62. El chaflán primario 62 y los chaflanes secundarios 64 se encuentran en una intersección "A" mostrada en la Figura 3 que delimita los planos respectivos en los cuales están conformados el chaflán primario y los chaflanes secundarios. Esto permitiría casi todas las técnicas de inyección habituales, con ángulos de inyección pequeños, medios, y perpendiculares.

Como se muestra en las Figuras 4-7, se concibe que el chaflán 54 de la funda en una o más realizaciones de la invención este configurado para permitir ángulos de inyección continuamente variables. Como se muestra en las Figuras 4 y 5, la punta achaflanada puede estar configurada en una forma troncocónica para permitir ángulos de inyección continuamente variables. Como se muestra en la Figura 4, el chaflán 54 de la funda también puede incluir una punta transparente elastomérica. El chaflán 54 de la funda también puede incluir un sobremolde delgado, preferiblemente transparente, como se muestra en la Figura 5. El sobremolde puede estar hecho de cualquier material resiliente, flexible, con coeficiente de rozamiento con la piel adecuado que incluye, pero no está limitado a, goma. La Figura 6 muestra el chaflán de la funda con una superficie de contacto curvada. La punta curvada del chaflán de la funda también puede incluir una superficie de contacto de gran rozamiento antideslizante. El material de construcción de la superficie de contacto de gran rozamiento puede ser cualquier material resiliente, flexible, con coeficiente de rozamiento con la piel adecuado. Materiales apropiados incluyen sustancias tales como la goma látex, goma de butilo, silicona, y similares. De forma alternativa, materiales adicionales se pueden omitir si las superficies de contacto tienen suficiente agarre. La Figura 7 muestra el chaflán de la funda con una punta roma 60 que incluye una proyección axial 70 dirigida en la dirección distal. La proyección axial de la punta roma también puede incluir una protuberancia 80. El material de construcción de la protuberancia situada sobre la proyección axial puede ser cualquier material resiliente, flexible, con coeficiente de rozamiento con la piel adecuado. Materiales apropiados para la protuberancia incluyen sustancias tales como goma látex, goma de butilo, silicona, y similares. En esta realización, la punta 70 es el único punto de contacto, permitiendo rotación alrededor de ese punto, y por lo tanto un ángulo de inyección continuamente variable.

En una o más realizaciones, la guía de ángulo de inyección puede ser fija o giratoria para ajustar el ángulo del chaflán de la aguja con respecto a un punto de inyección. Se cree que la mayoría, si no todas, las inyecciones habituales son con "chaflán hacia arriba" o no orientadas con respecto al chaflán. En una realización preferida, el chaflán 48 de la aguja está orientado en una posición hacia arriba con respecto a la guía de ángulo de inyección y al ángulo de inyección.

En ciertos tipos de técnica de inyección, es deseable tirar de la piel del paciente para tensarla antes de la administración de la inyección. En una o más realizaciones de la presente invención, el chaflán 54 de la funda incluye una sección 56 de superficie de contacto de engrane con la piel para incrementar el rozamiento entre la punta del chaflán y la piel del paciente para mantener tensa la piel del paciente antes de una inyección. Tras el contacto con la piel del paciente, la superficie de contacto de engrane con la piel engrana por rozamiento o de forma adhesiva y ejerce una fuerza hacia afuera o lateral sobre el punto de inyección de modo que la piel se mantiene

5 tensa antes de que la punta de la aguja perfora el punto de inyección. Al mismo tiempo, la punta de la aguja se puede extender hasta que la punta de la aguja penetra en la piel en el punto de inyección. La superficie de contacto de engrane con la piel está situada sobre la punta achaflanada de la funda. En una realización preferida, la sección 56 de superficie de contacto de engrane con la piel está posicionada en un extremo distal del chaflán de la funda. La sección 56 de superficie de contacto de engrane con la piel puede estar compuesta por material de incremento del rozamiento. El material de construcción de la superficie de contacto de engrane con la piel puede ser cualquier material resiliente, flexible, con coeficiente de rozamiento con la piel adecuado. Materiales apropiados incluyen sustancias poliméricas tales como goma látex, goma de butilo, silicona, y similares. En una realización preferida, la superficie de contacto de engrane con la piel trabaja en combinación con la fuerza elástica de la funda para tirar de la piel del paciente para tensarla.

10 La aguja 40 en conformidad con la presente invención puede estar conformada a partir de materiales convencionales tales como el acero o más preferiblemente el acero inoxidable. El experto se dará cuenta de que se pueden sustituir por plásticos, materiales compuestos, cerámicos o materiales similares de grado médico. Los chaflanes se pueden conformar en la aguja 40 por procesos convencionales tales como por ejemplo mediante afilado.

15 El diámetro interior de la funda 50 retráctil de extremo abierto se selecciona de modo que encajará estrechamente sobre la aguja 40 aunque deslizará libremente a lo largo de la aguja 40. La funda 50 retráctil puede estar hecha de cualquier material apropiado, pero preferiblemente de un polímero que es suficientemente duro para proteger la aguja 40 y que se puede esterilizar fácilmente. El material es preferiblemente transparente o translúcido de modo que la posición de la aguja 40 dentro de la funda 50 retráctil se puede verificar visualmente. La funda 50 se fabrica preferiblemente de un material transparente, de modo que un trabajador sanitario puede ver el avance de la aguja 40 a medida que va emergiendo de la funda 50 para asegurarse de que se posiciona donde se desea para una inyección.

20 En otra realización, la presente invención también está dirigida a un dispositivo 10 de aguja de seguridad que incluye una carcasa 20, que tiene un extremo proximal 22 y un extremo distal 24 que tiene una abertura 26, y una funda 50 retráctil que tiene un medidor de profundidad de inyección graduado para indicar penetración de la aguja. En una o más realizaciones, el extremo proximal de la carcasa puede ser conectable a una conexión 30 de luer u otro conector de fluido. La funda 50 retráctil está dispuesta y tiene el movimiento permitido dentro de la abertura 26 y rodea a una aguja 40. La funda 50 retráctil incluye un chaflán 54 de la funda en el extremo distal. La aguja 40 puede estar conectada a un cono de la aguja en el extremo proximal 22 de la carcasa 20 y puede tener un chaflán 48 de la aguja en el extremo distal. El chaflán 54 de la funda y el chaflán 48 de la aguja pueden estar desalineados el uno con respecto al otro.

25 Cuando se realiza la inyección y se inserta la aguja 40 en tejido, la funda 50 retráctil es empujada hacia el interior de la carcasa 20. Como se muestra en las Figuras 1 y 2, la profundidad de la aguja 40 se puede leer a partir del medidor donde entra en el cono en la realización mostrada.

30 En una o más realizaciones, el medidor de profundidad de inyección graduado puede estar impreso sobre una superficie exterior de la funda 50 retráctil. En otra realización, el medidor de profundidad de inyección graduado puede estar grabado, impreso mediante ataque químico, impreso en relieve, impreso en bajorrelieve por moldeo o conformado sobre una superficie exterior de la funda 50 retráctil para ayudar al profesional sanitario a medir la penetración en profundidad de la aguja.

35 La escala del medidor de profundidad en la realización mostrada sería única para cada longitud de aguja.

40 Se prevé que ángulos de inyección diferentes en el mismo dispositivo pueden requerir escalas diferentes. Por ejemplo, en una inyección perpendicular, la aguja 40 entraría a una profundidad con respecto a la escala diferente a la profundidad a la que entraría en un ángulo pequeño. Por lo tanto, se contempla que pueden ser necesarias múltiples escalas si se quieren tomar lecturas exactas a diferentes ángulos de inyección.

45 En una o más realizaciones, el medidor de profundidad de inyección graduado puede tener una escala ajustada para correlacionarse con longitud de la aguja o ángulos de inyección. La profundidad de penetración de la aguja se puede leer a partir de intersección de los marcadores de profundidad de penetración que aparecen sobre la cara exterior de la funda 50 retráctil y el extremo distal 24 de la carcasa. Los marcadores de profundidad pueden estar diseñados de modo que cuando la aguja 40 está en una posición inicial, por ejemplo, la funda 50 retráctil está en la posición más distal, la posición de la punta de la aguja con respecto a los marcadores de profundidad indica, por ejemplo, la máxima profundidad de penetración de la punta de la aguja.

50 El dispositivo 10 de aguja de seguridad puede incluir además un indicador visual para leer el medidor de profundidad de inyección graduado, que incluye una ventana de lectura con magnificación, una flecha, una línea u otro rasgo o marca visible impreso o conformado sobre la funda 50 retráctil. También se pueden utilizar otros marcadores visuales, por ejemplo, símbolos y palabras pueden estar dispuestos sobre la funda 50 retráctil.

5 Referencia a lo largo de toda esta especificación a “una realización”, “ciertas realizaciones”, “una o más realizaciones” o “una realización” significa que un rasgo, estructura, material, o característica particular descrito en conexión con la realización está incluido en al menos una realización de la invención. De esta manera, las apariciones de las frases tales como “en una o más realizaciones”, “en ciertas realizaciones”, o “en una realización” en diferentes lugares a lo largo de toda esta especificación no se refieren necesariamente a la misma realización de la invención. Además, los rasgos, estructuras, materiales, o características particulares se pueden combinar de cualquier manera apropiada en una o más realizaciones.

10 Aunque la invención en esta memoria se ha descrito con referencia a realizaciones particulares, se debe entender que estas realizaciones son meramente ilustrativas de los principios y aplicaciones de la presente invención. Para los expertos en la técnica resultará evidente que se pueden hacer diferentes modificaciones y variaciones al método y aparato de la presente invención sin alejarse del alcance de la invención. De esta manera, se concibe que la presente invención incluya modificaciones y variaciones que están dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (100) de aguja de seguridad que comprende:
una carcasa (20) que tiene un extremo proximal (22) y un extremo distal (24) que tiene una abertura (26);
una funda (50) retráctil dispuesta y con el movimiento permitido dentro de la abertura y que rodea a una aguja (40);
- 5 la aguja (40) conectada a un cono (80) de la aguja en el extremo proximal de la carcasa y teniendo un chaflán de la aguja en el extremo distal;
- teniendo la funda (50) retráctil un chaflán (54) de la funda en el extremo distal, teniendo el chaflán de la funda una guía (58) de ángulo de inyección
caracterizado por que
- 10 el chaflán (54) de la funda comprende al menos dos guías (58) de ángulo de inyección e incluye una sección de superficies de contacto de engrane con la piel compuestas por un material de incremento del rozamiento para mantener tensa la piel antes de una inyección, estando el chaflán de la funda y el chaflán de la aguja desalineados el uno con respecto al otro.
- 15 2. El dispositivo de aguja de seguridad de la reivindicación 1, en el cual el chaflán de la funda y el chaflán de la aguja están desalineados 180°.
3. El dispositivo de aguja de seguridad de la reivindicación 1, en el cual el chaflán de la funda comprende al menos una guía (58) de ángulo de inyección configurada en el rango de entre 5 y 90 grados.
4. El dispositivo de aguja de seguridad de la reivindicación 3, en el cual la al menos una guía de ángulo de inyección está configurada como una punta (60) roma.
- 20 5. El dispositivo de aguja de seguridad de la reivindicación 1, en el cual una primera guía de ángulo de inyección está configurada en el rango de entre 10 y 90 grados y una segunda guía de ángulo de inyección está configurada para que sea mayor que el primer ángulo de inyección y está en el rango de entre 10 y 90 grados.
6. El dispositivo de aguja de seguridad de la reivindicación 5, en el cual la segunda guía de ángulo de inyección está configurada como una punta roma.
- 25 7. El dispositivo de aguja de seguridad de la reivindicación 5, que comprende además una tercera guía de ángulo de inyección configurada como una punta roma.
8. El dispositivo de aguja de seguridad de la reivindicación 3, en el cual la al menos una guía de ángulo de inyección es giratoria para ajustar el ángulo del chaflán de la aguja con respecto a un punto de inyección.
- 30 9. El dispositivo de aguja de seguridad de la reivindicación 1, en el cual el chaflán de la funda tiene una punta conformada de manera troncocónica.
10. El dispositivo de aguja de seguridad de la reivindicación 1, en el cual el chaflán de la funda tiene una punta curvada que tiene una superficie de contacto de gran rozamiento.
11. El dispositivo de aguja de seguridad de la reivindicación 1, en el cual el chaflán de la funda comprende una punta roma que tiene una proyección axial dirigida en la dirección distal.
- 35 12. El dispositivo de aguja de seguridad de la reivindicación 11, en el cual la proyección axial incluye además una protuberancia hecha de un material que tiene un elevado coeficiente de rozamiento con la piel.
13. El dispositivo de aguja de seguridad de la reivindicación 1 que comprende además:
la funda retráctil que tiene un medidor de profundidad de inyección graduado para indicar profundidad de penetración de la aguja y un chaflán de la funda en el extremo distal;
- 40 en el cual la profundidad de penetración de la aguja se puede leer a partir de la intersección de la escala y el cono.
14. El dispositivo de aguja de seguridad de la reivindicación 13, en el cual el medidor de profundidad de inyección graduado está impreso, grabado, impreso mediante ataque químico, impreso en relieve, o impreso en bajorrelieve sobre una superficie exterior de la funda retráctil.
- 45 15. El dispositivo de aguja de seguridad de la reivindicación 13, en el cual el medidor de profundidad de inyección graduado tiene una escala ajustada para correlacionarse con longitud de la aguja o ángulos de inyección.

16. El dispositivo de aguja de seguridad de la reivindicación 13, que comprende además un indicador visual para leer el medidor de profundidad de inyección graduado.

17. El dispositivo de aguja de seguridad de la reivindicación 16, en el cual el indicador es una ventana con magnificación.

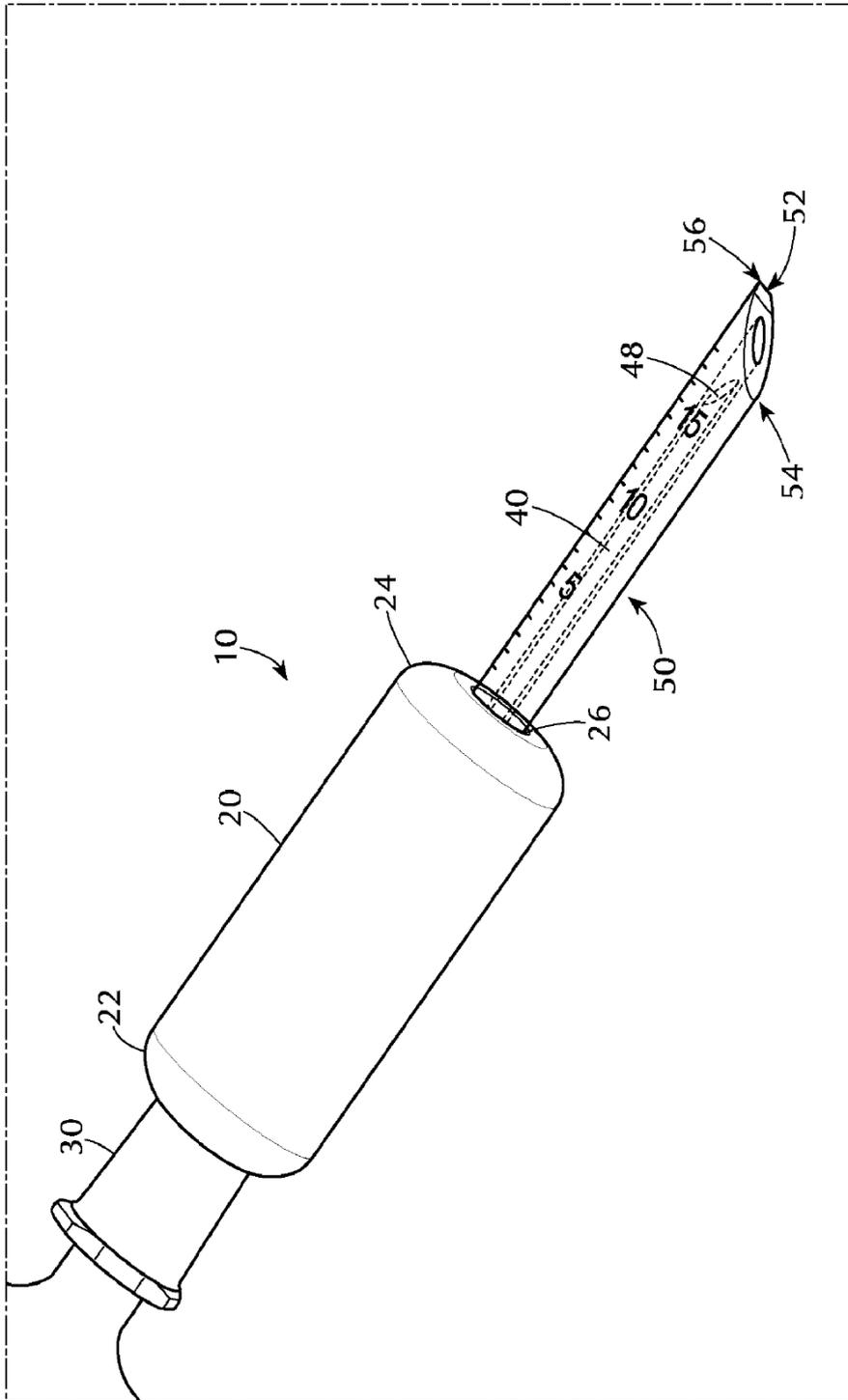


FIG. 1

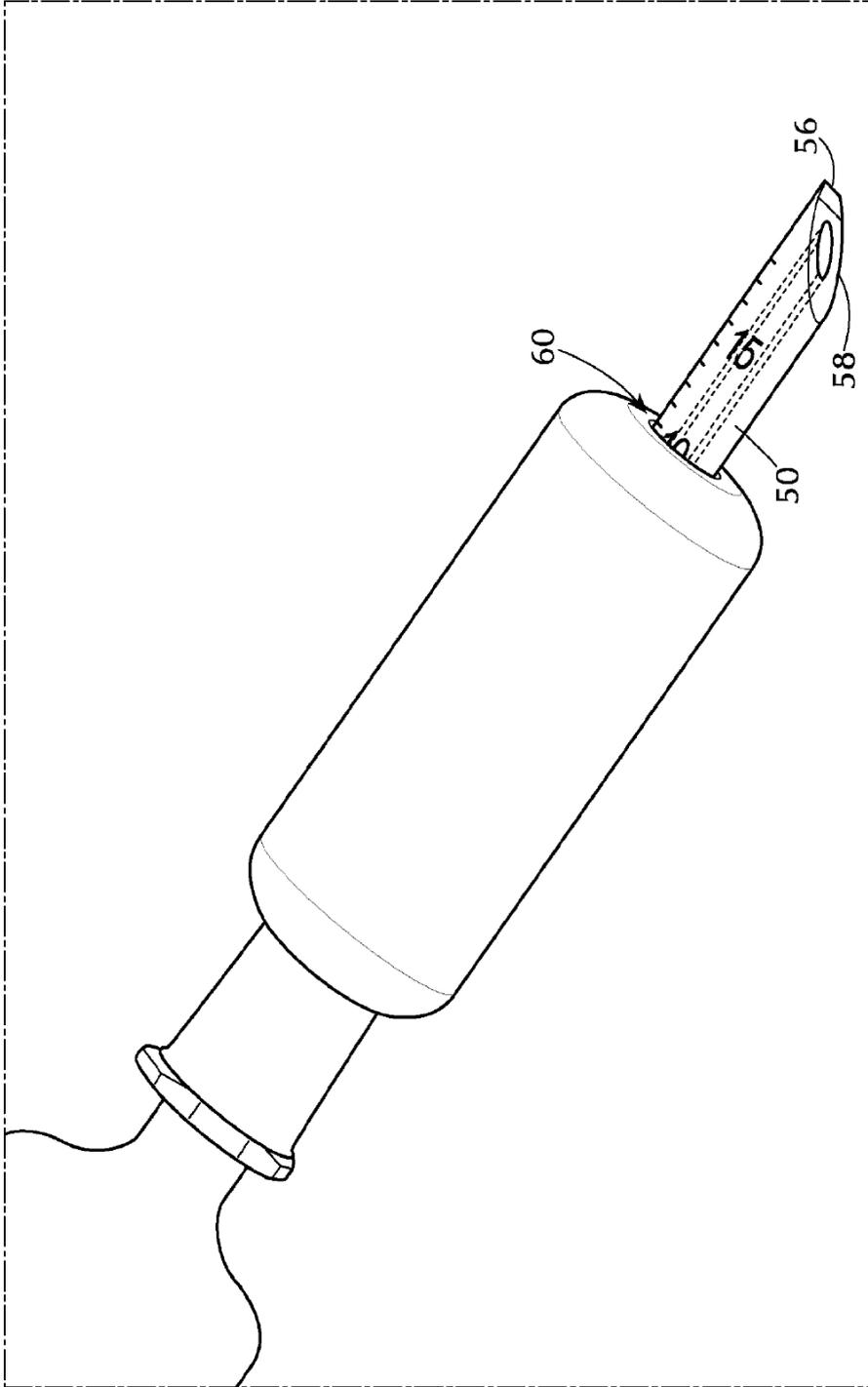
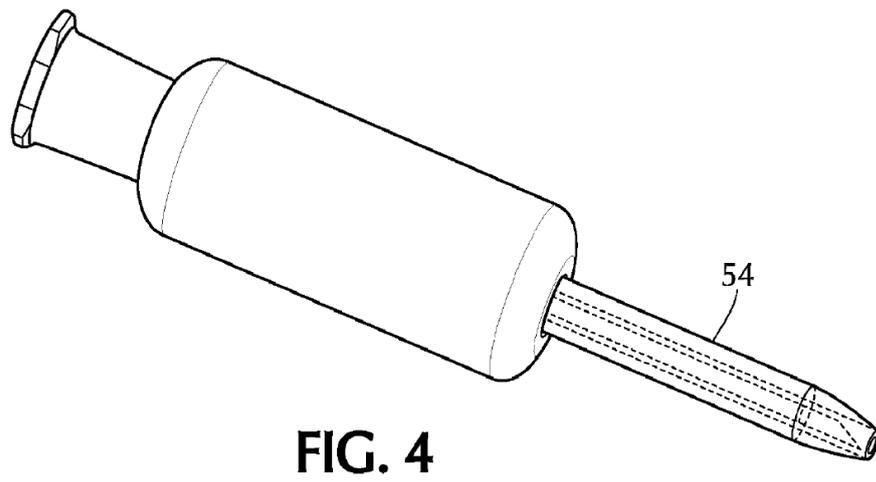
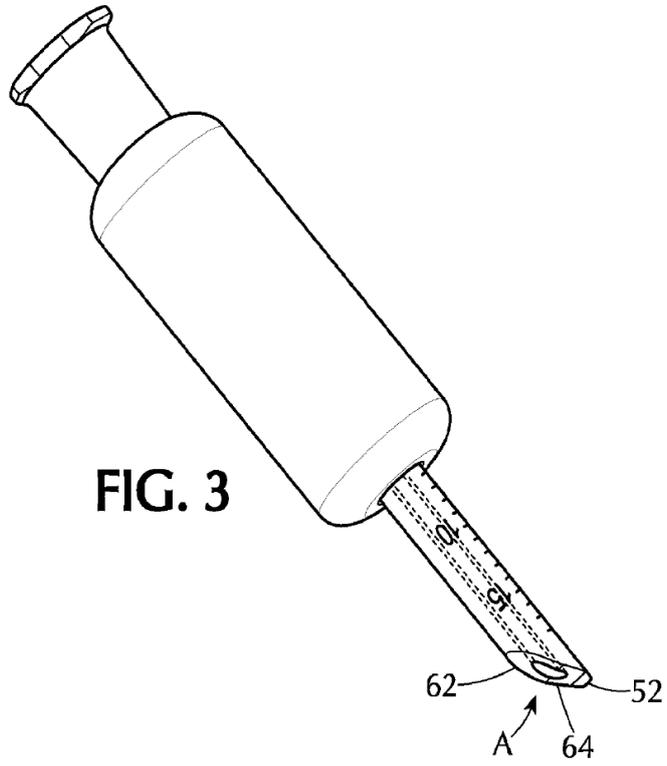


FIG. 2



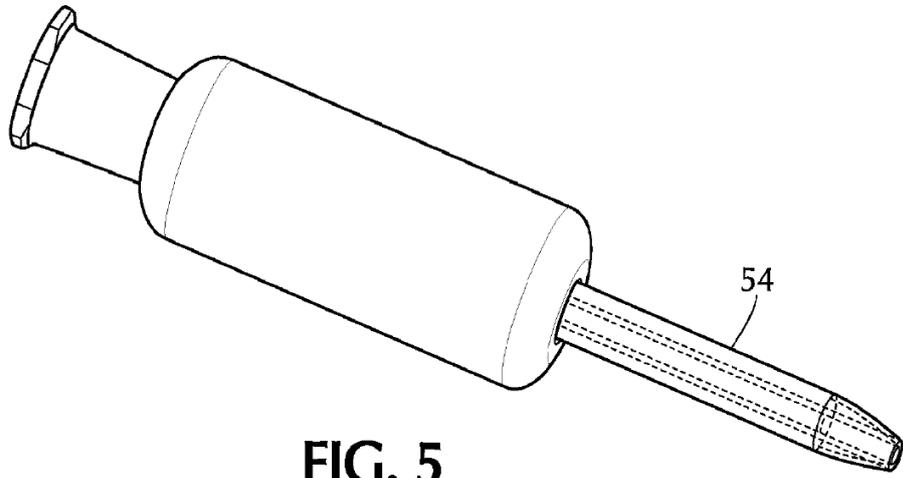


FIG. 5

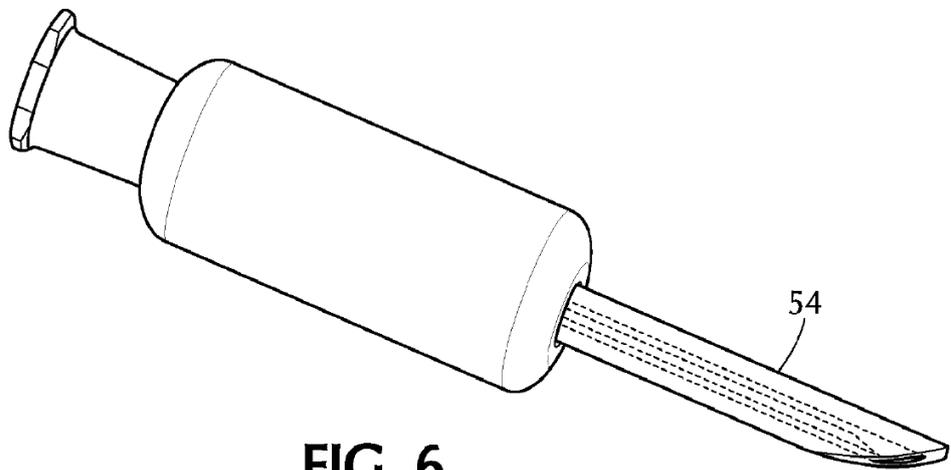


FIG. 6

